

Osoba kompletující soupravu, společnost:

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.

se sídlem:

Božkovská 646/38, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň, IČO: 252 25 669

vydává

PROHLÁŠENÍ K SOUPRAVĚ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

podle článku 22 nařízení (EU) 745/2017 o zdravotnických prostředcích (MDR), v konsolidovaném znění a prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že při kompletování soupravy zdravotnických prostředků

RESUSCITAČNÍ KUFŘÍK VYBAVENÝ (obj. kód RESRIK),

obsahující následující zdravotnické prostředky opatřené označením CE a další výrobky:

| Název komponentu | Třída ZP | Název výrobce | Adresa výrobce |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------|---|
| Bakteriální filtr | IIa | P. J. Dahlhausen & Co. GmbH | Emil-Hoffmann-Straße 53, 50996 Kolín, Německo |
| Kyslíková maska 3 ks | IIa | Fazzini S.r.l. | Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie |
| Vzduchovod 3-60 mm | IIa | Fazzini S.r.l. | Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie |
| Rozevírač úst (šroub) | I | Fazzini S.r.l. | Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie |
| Nůžky | I | Fazzini S.r.l. | Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie |
| Obinadlo škrtící | I | Fazzini S.r.l. | Vimodrone 317, Milán, 20090 Itálie |
| Kurf (obal) | Není ZP | OBI Česká republika s.r.o. | Budějovická 778/3a, 140 00 Praha 4, Česká republika |

- ověřila vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků a zajistila jejich používání v souladu s návody k použití vztahujícími se k jednotlivým zdravotnickým prostředkům v soupravě,
- zabalila soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně příslušných návodů k použití, a že
- veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

V Plzni dne 6. 1. 2022

Za společnost
KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.


Petr Krásný
Jednatel společnosti